BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



REC'D 2 0. OCT 2004 **WIPO** PCT

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

103 40 488.0

Anmeldetag:

03. September 2003

Anmelder/Inhaber:

Technische Universität Dresden, 01069 Dresden/DE;

Technische Universität Leipzig, 04109 Leipzig/DE.

Bezeichnung:

Extrakorporale Organaufbewahrung

IPC:

A 01 N 1/02

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

A 9161

München, den 7. Oktober 2004

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident Im Auftrag

Remus

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN **COMPLIANCE WITH** RULE 17.1(a) OR (b)



Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung.
Solche Anordnungen dienen dazu, die Vitalfunktionen von Organen künstlich aufrecht zu erhalten oder zu regenerieren, wobei Organe ebenso Extremitäten und Gewebelappen umfassen.

Die erfindungsgemäße Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung besteht mindestens aus einer Organperfusionskammer 1 mit einer regelbaren Temperatureinrichtung 3. In dieser Organperfusionskammer 1 ist ein Organ 2 eingelagert, welches von einer Schutzhülle 21 ummantelt ist. Das derart geschützte Organ 2 ist vollständig schwebend in einer Lagerflüssigkeit 4 eingelagert. Erfindungswesentlich ist, daß die Lagerflüssigkeit 4 ein Dialysat ist, welches Bestandteil eines vitalerhaltenden Kreislaufes 5 ist.

Fig. 1

15

10

5,

10

15

20

25.

30

Die Erfindung betrifft eine Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung, die in bekannter Weise dazu dient, die Vitalfunktionen von Organen künstlich aufrecht zu erhalten oder zu regenerieren. Im folgenden soll der Begriff Organe auch Extremitäten und Gewebelappen und dergleichen umfassen; Organ wird dementsprechende als Oberbegriff verwendet.

Ein wichtiges Einsatzgebiet ist insbesondere der Organtransport oder im weiteren biochemische oder pharmakologische Untersuchung an isolierten Organen.

Einrichtungen für die Perfusion isolierter Organe sind bekannt.

Schön, M. R. verwendet in einer Perfusionseinrichtung eine solche flüssigkeitsgefüllte geschlossene Organperfusionskammer mit zyklischen Druckschwankungen zur normothermen extrakorporalen Leberperfusion (Transplantation von Lebern nicht-herzschlagender Spender im Schweineleber-Transplantationsmodell - Habilitationsschrift 1999. Humboldt Universität zu Berlin). Die vorgeschlagene Organperfusionskammer wird von Wasser durchströmt, das mit einem externen Wärmetauscher auf etwa 37 °C erwärmt wird. Dieser Kreislauf ist zusätzlich zum Perfusionskreislauf und zum Dialysatkreislauf erforderlich.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen möglichst einfachen Aufbau einer Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung zu schaffen. Insbesondere bei der Transplantationschirurgie ist der Transport - und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Organe - eine wesentliche Aufgabe einer teilweise weltweit operierenden Organ- und Transplantationslogistik.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die kennzeichnenden Merkmale des Hauptanspruches gelöst.

Weitere vorteilhafte Ausführungen ergeben sich aus den nachfolgenden Ansprüchen.

Die erfindungsgemäße Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung besteht mindestens aus einer Organperfusionskammer mit einer regelbaren Temperatureinrichtung.

In dieser Organperfusionskammer ist ein Organ eingelagert, welches von einer Schutzhülle ummantelt ist. Die Schutzhülle ist vorzugsweise als inpermeabler Kunststoffbeutel ausgeführt. Das derart geschützte Organ ist vollständig schwebend in einer Lagerflüssigkeit eingelagert.

Der Erfindung liegt der Gedanke zugrunde, das ohnehin vorhandene Dialysat als

Lagerflüssigkeit zu nutzen. Das Dialysat ist ein wesentlicher Bestandteil zur Aufrechterhaltung der Vitalfunktionen des Organs und infolge dessen auch wesentlicher Bestandteil des vitalerhaltenden Kreislaufes zur Versorgung des extrakorporalen Organs. Erfindungsgemäß wird ein notwendiger Dialysatkreislauf und die dazu notwendigen Aggregate genutzt, die Lagerflüssigkeit als Dialysat in den

Dialysatkreislauf einzubinden und die Organperfusionskammer gleichzeitig als Speicher für das Dialysat zu verwenden.

Die Organperfusionskammer ist flüssigkeits- und druckdicht hermetisch geschlossen. Neben der medizinischen Notwendigkeit ist damit insbesondere eine Transportfähigkeit per Flugzeug und Hubschrauber gewährleistet.

Die Bewandung der Organperfusionskammer, die Schutzhülle und das Dialysat sind transparent ausgeführt.

20

Eine regelbare Temperatureinrichtung schafft für das extrakorporale Organ eine normotherme oder hypotherme Umgebungstemperatur. Die Temperatureinrichtung ist bevorzugt als Heizmatte ausgeführt, die den Boden der Organperfusionskammer auskleidet. Die Strömung des Dialysats sorgt für eine gleichmäßige Temperierung des isolierten Organs. In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die Temperatureinrichtung durch Wärme- bzw. Kälteschleifen in die Bewandung der Organperfusionskammer integriert.

Mehrere Meßsonden nehmen Kenngrößen und Parameter, beispielgebend Füllstand, Druck, Temperatur auf und machen diese Signale für eine Anzeigeeinrichtung oder einer digitalen Prozeßsteuerung verarbeitbar.

Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der beigefügten Zeichnung näher erläutert.

Figur 1 zeigt eine Schemadarstellung einer Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung. Die Anordnung besteht aus einer transparenten Organperfusionskammer 1. Die Organperfusionskammer ist mit Schnellverschlüssen flüssigkeits- und druckdicht hermetisch abgeschlossen. Als Organ 2 ist in dieser Ausführung eine Leber bei normothermer Temperatur eingelagert. Die Schutzhülle 21 ist ein inpermeabler, transparenter Kunststoffbeutel.

10

15

20

Das ummantelte Organ 2 ist vollständig in einer Lagerflüssigkeit 4 schwebend eingelagert. Die Lagerflüssigkeit 4 ist ein Dialysat und ist ein Bestandteil des vitalerhaltenden Kreislaufes 5. Eine regelbare Temperatureinrichtung 3 ist als Heizmatte in der Organperfusionskammer 1 integriert. Mehrere Meßsonden 6 liefern Signale für eine Prozeßsteuerung und eine Füllstandsanzeige 61 verdeutlicht den Füllstand der Lagerflüssigkeit 4. Senkrecht auf der Organperfusionskammer 1 ist als Mittel zur Füllstandsanzeige 61 beispielgebend ein Steigrohr aufgesetzt. In Fig. 1 ist dieses Steigrohr um 90° in die Blattebene gedreht.

Die in der Zeichnung verwendeten Bezugszeichen haben folgende Bedeutung:

- 1 Organperfusionskammer
- 5 2 Organ
 - 21 inpermeable Schutzhülle
 - 3 regelbare Temperatureinrichtung
 - 4 Lagerflüssigkeit/Dialysat
 - 5 Vitalerhaltender Kreislauf
- 10 51 Dialysatkreislauf
 - 52 Perfusionskreislauf
 - 6 Meßsonden
 - 61 Füllstandsanzeige

Patentansprüche

- 1. Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung mindestens bestehend aus einer Organperfusionskammer (1) mit einer regelbaren
- Temperatureinrichtung (3) und einem darin eingelagerten Organ (2), wobei das Organ (2) von einer inpermeablen Schutzhülle (21) ummantelt und im weiteren vollständig von einer Lagerflüssigkeit (4) umgeben ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Lagerflüssigkeit (4) ein Dialysat ist, welches Bestandteil eines vitalerhaltenden Kreislaufes (5) ist.

10

- 2. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß der vitalerhaltende Kreislauf (5) aus einem Dialysatkreislauf (51) und einem Perfusatkreislauf (52) besteht.
- Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß der
 Organperfusionskammer 1 flüssigkeits- und druckdicht abgeschlossen ist.
 - 4. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die Bewandung des Perfusatbehälters (1) und das Dialysat (4) transparent sind.

20

30

- 5. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die regelbare Temperatureinrichtung (3) als Heizmatte ausgeführt ist.
- Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die regelbare
 Temperatureinrichtung (3) in der Bewandung der Organperfusionskammer (1) integriert ist.
 - 7. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß durch Meßsonden (6) eine Aufnahme von Kenngrößen erfolgt, welche von einer Anzeigeeinheit oder einer Prozeßsteuerung verarbeitbar sind.

Hierzu 1 Blatt Zeichnung

